

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2002-505601

(P2002-505601A)

(43)公表日 平成14年2月19日(2002.2.19)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 5/148  
5/28

識別記号

F I

A 6 1 M 5/28  
5/14

テ-マコ-ト<sup>\*</sup>(参考)

4 8 5 F

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 54 頁)

|              |                         |
|--------------|-------------------------|
| (21)出願番号     | 特願平11-504063            |
| (86) (22)出願日 | 平成10年6月4日(1998.6.4)     |
| (85)翻訳文提出日   | 平成11年12月16日(1999.12.16) |
| (86)国際出願番号   | PCT/IE98/00043          |
| (87)国際公開番号   | WO98/57683              |
| (87)国際公開日    | 平成10年12月23日(1998.12.23) |
| (31)優先権主張番号  | 970445                  |
| (32)優先日      | 平成9年6月16日(1997.6.16)    |
| (33)優先権主張国   | アイルランド(IE)              |
| (31)優先権主張番号  | 08/881,542              |
| (32)優先日      | 平成9年6月24日(1997.6.24)    |
| (33)優先権主張国   | 米国(US)                  |

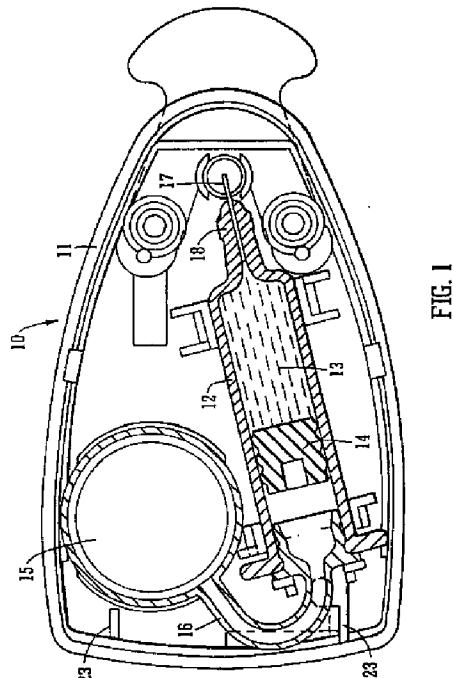
|         |  |
|---------|--|
| (71)出願人 | エラン コーポレーション ピーエルシー<br>アイルランドダブリン 2, リンカー<br>ン・プレイス, リンカーン・ハウス |
| (72)発明者 | グロス, ヨセフ<br>イスラエル国73160 イスラエル, モシャ<br>フ・マゾル, ハウス ナンバー205       |
| (72)発明者 | ラヴィ, ギラッド<br>イスラエル国58497 ホロン, ケイ・シャ<br>レット, バゾフ・ダビド 6          |
| (72)発明者 | ツアルス, イズライル<br>アメリカ合衆国マサチューセッツ州01776,<br>サドバリー, ローズ・ウェイ 17     |
| (74)代理人 | 弁理士 社本 一夫 (外5名)  |

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 予め充填された薬剤送給装置並びにその製造及び組立て方法

(57)【要約】

薬剤送給装置(10)は対象物の皮膚に当たられる皮膚接觸表面(24)を画定するベース部材(22)と;薬剤(13)のためのリザーバとして作用する注射器(12)であって、注射器(12)の長手軸線が皮膚接觸表面(24)に対して実質上平行に位置するように、ベース部材(22)に接続される注射器と;注射器に連通した送給針(17)であって、針(17)の先端(19)が対象物の皮膚へ侵入できるようにするために、針(17)の先端(19)を皮膚接觸表面(24)に対して実質上垂直に向ける角度をなした屈曲部を有する送給針と;注射器の内部から薬剤を吐き出す手段(14)とを有する。注射器パレル(12)は無菌状態下で薬剤により充填されることができ、流体経路並びに針(17)の皮膚接觸及び皮膚侵入部分がまた無菌状態下でシール又はシースされる。これが完了した後、残りの製造及び組立て工程を(無菌領域とは区別される)清潔な領域内で実行することができる。薬剤送給針のための係止手段も開示される。



**【特許請求の範囲】**

1. 薬剤送給装置において、

対象物の皮膚に当たられる皮膚接触表面を画定するベース部材と；

薬剤のためのリザーバとして作用する注射器であって、使用時に注射器の長手軸線が上記皮膚接触表面に対して実質上平行に位置するように、上記ベース部材に接続される注射器と；

上記注射器に連通した送給針であって、使用時に針の先端が対象物の皮膚へ侵入できるようにするために、上記針の先端を上記皮膚接触表面に対して実質上垂直に向ける角度をなした屈曲部を有する送給針と；

上記注射器の内部から薬剤を吐き出す手段と；

を有することを特徴とする薬剤送給装置。

2. 請求の範囲第1項に記載の装置において、上記注射器を予め充填された注射器としたことを特徴とする装置。

3. 請求の範囲第1項又は第2項に記載の装置において、装着部材が角度をなした部分で上記針の外部の長さに沿って装着されることを特徴とする装置。

4. 請求の範囲第3項に記載の装置において、上記装着部材が上記針に恒久的に取り付けられることを特徴とする装置。

5. 請求の範囲第3項又は第4項に記載の装置において、シール用シースが上記装着部材に装着されることを特徴とする装置。

6. 請求の範囲第5項に記載の装置において、上記シースが上記装着部材に着脱自在に装着されることを特徴とする装置。

7. 請求の範囲第1項ないし第6項のいずれかに記載の装置において、注射器バレルの内部に沿ってピストンを駆動する手段を設けたことを特徴とする装置。

8. 請求の範囲第7項に記載の装置において、上記注射器バレル及び上記駆動手段がハウジング内に装着されることを特徴とする装置。

9. 請求の範囲第7項又は第8項に記載の装置において、上記駆動手段が上記注射器バレルと並んで位置することを特徴とする装置。

10. 請求の範囲第9項に記載の装置において、上記駆動手段をガス発生器と

したことを特徴とする装置。

11. 請求の範囲第10項に記載の装置において、チューブが上記ガス発生器と上記注射器のピストンとの間の連通を提供することを特徴とする装置。

12. 請求の範囲第1項ないし第11項のいずれかに記載の装置において、上記針が注射器バレルのネックから上記注射器の長手軸線に平行に延び、次いで実質上直角に屈曲して、上記針の先端が当該注射器の長手軸線に対して垂直に向くようにすることを特徴とする装置。

13. 請求の範囲第12項に記載の装置において、上記シール用シースが解除ライナーを通って延びる可撓性のプルタブを具備することを特徴とする装置。

14. 請求の範囲第13項に記載の装置において、上記プルタブを上記ベース部材から離れるように引っ張ったとき、上記解除ライナーが当該ベース部材の下面から離れるように引っ張られ、上記シール用シースが上記装着部材から離脱して、上記針の先端を露出させることを特徴とする装置。

15. 請求の範囲第1項ないし第14項のいずれかに記載の装置において、上記ベース部材が装置のハウジングに枢着されることを特徴とする装置。

16. 請求の範囲第14項又は第15項に記載の装置において、上記シール用シース及び上記解除ライナーの除去に続く上記ハウジングの方への上記ベース部材の相対運動を阻止して、皮膚への侵入が必要になるまで上記針を当該ハウジング内に保持させる着脱可能な係止部材を具備することを特徴とする装置。

17. 請求の範囲第16項に記載の装置において、上記着脱可能な係止部材を半剛直の安全タブとしたことを特徴とする装置。

18. 請求の範囲第15項ないし第17項のいずれかに記載の装置において、上記ベース部材の方への上記ハウジングの相対運動が上記ガス発生器の作動を生じさせることを特徴とする装置。

19. 請求の範囲第15項ないし第18項のいずれかに記載の装置において、上記ベース部材の方への上記ハウジングの相対運動が皮膚への上記針の侵入を生じさせることを特徴とする装置。

20. 請求の範囲第15項ないし第19項のいずれかに記載の装置において、上記ベース部材が、上記針が装置の外部から隠される第1の位置と、皮膚への侵

入のために当該送給針が装置から突出する第2の位置との間で、上記ハウジングに関して変位でき、装置が更に、上記第1位置から上記第2位置へ移動し次いで当該第1位置へ戻る装置の1回の往復運動の後に装置を該第1位置で係止する手段を有することを特徴とする装置。

21. 請求の範囲第20項に記載の装置において、上記係止手段が上記の往復運動により作動状態になる機械的なラッチを有することを特徴とする装置。

22. 請求の範囲第21項に記載の装置において、上記ラッチが上記ベース部材及び上記ハウジングにそれぞれ装着された一対の素子を有し、当該素子は、当該ベース部材が当該ハウジングに関して上記第1の位置にあるときに2つの相対的な形状、即ち、該素子が相対的に運動できる可動形状、及び、該素子の相対運動が阻止される係止形状を有するように、形状づけられ、該ベース部材及び該ハウジングの往復運動が、第1の上記可動形状から、該ベース部材が該ハウジングに関して上記第2の位置にあるときの中間形状を経て、上記係止形状へと該素子を変化させ、もって、該ハウジングに関する該ベース部材の更なるいかなる運動をも阻止することを特徴とする装置。

23. 請求の範囲第22項に記載の装置において、一方の上記素子が他方の上記素子の突起を受け入れるようになったくぼみを具備し、当該くぼみ及び突起が、上記可動形状においては互いに離間し、上記係止形状においては互いに係合することを特徴とする装置。

24. 請求の範囲第16項ないし第23項のいずれかに記載の装置において、上記ハウジングに関する上記ベース部材の運動が初期には上記着脱可能な係止部材により阻止されることを特徴とする装置。

25. 請求の範囲第24項に記載の装置において、上記着脱可能な係止部材の存在がまた、ガスを提供する手段の作動を阻止することを特徴とする装置。

26. 請求の範囲第24項又は第25項に記載の装置において、上記着脱可能な係止部材が上記ベース部材と上記ハウジングとの間に挿入された薄層部材を有することを特徴とする装置。

27. 請求の範囲第10項ないし第26項のいずれかに記載の装置において、上記針を通しての薬剤の送給に続き、残留ガスが解放弁を介して排出されること

を特徴とする装置。

28. 請求の範囲第1項ないし第27項のいずれかに記載の装置において、薬剤の送給が完了したことを使用者が確認できるようにする手段を設けたことを特徴とする装置。

29. 請求の範囲第1項ないし第28項のいずれかに記載の装置において、上記注射器バ렐が、凍結乾燥状態の薬剤と希釀液との混合を可能にするために、内部ピストンに加えて、端ピストンを具備し、上記内部ピストンが当該注射器バ렐の内部を希釀液コンパートメントと薬剤コンパートメントとに分割することを特徴とする装置。

30. 請求の範囲第10項ないし第29項のいずれかに記載の装置において、上記ガス発生器からの圧力が上記希釀液コンパートメントを介して伝達され、上記内部ピストンを上記薬剤コンパートメント内へ押し込んで、当該薬剤コンパートメント内への希釀液の進入を許容することを特徴とする装置。

31. 請求の範囲第1項ないし第30項のいずれかに記載の装置において、個々の使用者の要求に適するように薬剤の定量供給を調整できるように上記注射器バ렐の長さに沿った上記内部ピストンの最大運動量を制限する運動制限機構を設けたことを特徴とする装置。

32. 薬剤送給装置を製造し、充填する方法において、

皮膚接触表面を有するベース部材と；内部に薬剤を有する注射器であって、使用時に注射器の長手軸線が上記皮膚接触表面に対して実質上平行に位置するよう上記ベース部材に接続された注射器と；上記注射器に連通する送給針であって、使用時に針の先端が対象物の皮膚へ侵入できるようにするために、針の先端を当該皮膚接触表面に対して実質上垂直に向ける角度をなした屈曲部を有する送給針と；上記注射器の内部から薬剤を吐き出す手段と；を提供する工程、

薬剤送給経路並びに上記針の皮膚接触及び皮膚侵入部分を無菌状態にしたままで、無菌状態下で注射器バ렐を薬剤で充填する工程、及び

残りの製造及び組立て工程を清潔な領域内で実行する工程、  
を有することを特徴とする方法。

33. 請求の範囲第32項に記載の方法において、薬剤送給経路並びに上記針

の皮膚接触及び皮膚侵入部分の無菌状態が、無菌状態下で当該針の外部長さに沿って装着部材を固定的に取り付けることにより、達成されることを特徴とする方法。

34. 請求の範囲第32項又は第33項に記載の方法において、薬剤送給経路並びに上記針の皮膚接触及び皮膚侵入部分が上記装着部材に装着されたシースによりシールされることを特徴とする方法。

35. 請求の範囲第32項ないし第34項のいずれかに記載の方法において、直角針が必要な場合に、外部の上記装着部材が屈曲点として使用されることを特徴とする方法。

36. 請求の範囲第32項ないし第35項のいずれかに記載の方法において、無菌状態が蒸気殺菌又はガンマ線照射により達成されることを特徴とする方法。

37. 薬剤送給装置において、

内部の薬剤リザーバを有するハウジングと；

上記ハウジングから延び、薬剤送給のための出口を有し、対象物の皮膚へ侵入するようになった薬剤送給針と；

対象物の皮膚に接触する皮膚接触表面を画定し、上記針が装置の外部から隠される第1の位置と、皮膚への侵入のために当該針が装置から突出する第2の位置との間を上記ハウジングに関して変位できるベース部材と；

上記第1位置から上記第2位置へ移動し次いで当該第1位置へ戻る装置の1回の往復運動の後に装置を該第1位置で係止する手段と；  
を有することを特徴とする薬剤送給装置。

38. 請求の範囲第37項に記載の方法において、上記ベース部材が上記ハウジングに枢着されることを特徴とする方法。

39. 請求の範囲第37項又は第38項に記載の装置において、上記係止手段が上記の往復運動により作動状態になる機械的なラッチを有することを特徴とする装置。

40. 請求の範囲第39項に記載の装置において、上記ラッチが上記ベース部材及び上記ハウジングにそれぞれ装着された一対の素子を有し、当該素子が、当該ベース部材が当該ハウジングに関して上記第1の位置にあるときに2つの相対

的な形状、即ち、該素子が相対的に運動できる可動形状、及び、該素子の相対運動が阻止される係止形状を有するように、形状づけら、該ベース部材及び該ハウジングの往復運動が、第1の上記可動形状から、該ベース部材が該ハウジングに関する上記第2の位置にあるときの中間形状を経て、上記係止形状へと該素子を変化させ、もって、該ハウジングに関する該ベース部材の更なるいかなる運動をも阻止することを特徴とする装置。

4 1. 請求の範囲第40項に記載の装置において、一方の上記素子が他方の上記素子の突起を受け入れるようになったくぼみを具備し、上記くぼみ及び上記突起が、上記可動形状においては互いに離間し、上記係止形状においては互いに係合することを特徴とする装置。

4 2. 請求の範囲第37項ないし第41項のいずれかに記載の装置において、上記ハウジングに関する上記ベース部材の運動が初期には着脱可能な係止部材により阻止されることを特徴とする装置。

4 3. 対象物へ薬剤を送給する方法において、

皮膚接触表面と、内部に薬剤を有する注射器であつて、使用時に注射器の長手軸線が上記皮膚接触表面に対して実質上平行に位置するようベース部材に接続された注射器と、上記注射器に連通し、角度をなした屈曲部を有する送給針と、上記注射器の内部から薬剤を吐き出す手段とを有する薬剤送給装置を提供する工程と；

対象物の皮膚へ上記装置を当てる工程と；

上記装置を作動させる工程と；

を有することを特徴とする方法。

4 4. 請求の範囲第43項に記載の方法において、使用時に上記針の先端が対象物の皮膚へ侵入できるように、当該送給針の先端が上記皮膚接触表面に対して実質上垂直に位置することを特徴とする方法。

4 5. 請求の範囲第43項又は第44項に記載の方法において、上記薬剤を吐き出す手段がガス発生器を有することを特徴とする方法。

4 6. 請求の範囲第43項ないし第45項のいずれかに記載の方法において、上記注射器が予め充填されることを特徴とする方法。

47. 請求の範囲第43項ないし第46項のいずれかに記載の方法において、上記装置が上記ベース部材の方へ上記ハウジングを移動させることにより作動されることを特徴とする方法。

48. 請求の範囲第47項に記載の方法において、上記ハウジングの運動が同時に上記針を皮膚へ侵入させることを特徴とする方法。

49. 請求の範囲第43項ないし第48項のいずれかに記載の方法において、上記針の先端を上記ハウジング内に収めるように、使用後に上記装置を適所に係止する工程を更に有することを特徴とする方法。

## 【発明の詳細な説明】

### 予め充填された薬剤送給装置並びにその製造及び組立て方法

#### 技術分野

本発明は予め充填された薬剤送給装置に関し、特に対象物の皮膚へ侵入するための針を有する、対象物の皮膚に取り付ける装置に関する。

#### 背景技術

WO 97/21457号明細書は対象物の皮膚に適用する（当てる）ための皮膚接触表面を画定するベース部材を有する液体薬剤送給装置を開示している。薬剤のためのリザーバとして作用する柱状のカートリッジは、使用時にカートリッジの長手軸線が皮膚接触表面に実質上平行に位置するように、ベース部材に接続される。送給ニードル即ち針は使用時にカートリッジの内部と連通し、対象物の皮膚へ侵入するようになっており、送給針を介してカートリッジの内部から対象物の皮膚を通して薬剤を吐き出す手段が設けてある。

吐き出し手段がそこから薬剤を吐き出すことができるよう及びこのような装置の一部を構成する送給針との連通を可能にするように（ペン型のインシュリンインゼクタのためのカートリッジ又は当業界で周知の他の薬剤カートリッジの如き）従来のカートリッジを改造すると、カートリッジのコストが著しく増大し、これが全体の装置のコストを増大させ、消費者への魅力を減少させることが判明している。その主な理由は、従来の薬剤カートリッジが比較的安価であるが、このような素子の再設計、製造プロセスの変更又はこのような素子の個々の修正がコストを著しく上昇させてしまうからである。

しかしながら、技術的には、WO 97/21457号の装置は従来のものよりも優れた疑いのない利点を有する。その理由は、皮膚に対するカートリッジの平行な配置のため、装置を皮膚に適用する（当てるここと又は貼付すること）ができる、薬剤送給中に目立たない状態で装置を装着維持できるからである。装置の適用及び薬剤の送給の双方は手の器用さを殆ど又は全く必要とせずに单一の工程で達成

できる。

WO 97/21457号の装置に関する別の問題はカートリッジの軸線に対して直角に有効に延びる送給針に関する。これは、カートリッジから普通の針に至る導管構造を使用することにより、又は、カートリッジの軸線と同軸にカートリッジの端部から延び、次いで皮膚に侵入するように直角に屈曲する直角針により、達成できる。後者の構成のほうが好ましい。その理由は、部品の数が少なく、装置が複雑でないからである。しかし、針の全長を延び、曲げプロセスにおいて損傷する可能性のある保護シースにより針の無菌状態が保証されているので、（もちろん、基本的なことである）無菌状態を維持しながら針を屈曲させることが困難であることが分かった。

皮膚へ侵入するための針を使用する装置にとっては、装置の使用後に装置を適正に処置しなかった場合に、患者等を不慮に感染させるかもしれない危険性がある。本出願人に係るWO 95/13838号明細書は、使用前に針が引っ込んでいる第1の位置と、使用中に針が露出する第2の位置との間を移動する変位可能なカバーを有するこのような型式の皮膚内装置を開示している。皮膚から装置を取り外すと、カバーが第1の位置へ戻って、廃棄前に針が再び引っ込む。

本発明は、例えば、装置を適正に処置しなかった場合にその装置で遊んでいる子供により、使用前後に針が不慮に露出してしまう可能性を減少させることを狙いとする。特に血液により運ばれる病気の感染に関する危険性を考えると、不慮の感染の可能性は出来る限り最小限に抑えるか又は好ましくは完全に取り除かねばならない。

これらの問題を処理する本発明に係る装置のいくつかの特徴を以下に説明するが、更なる利点は以下の説明から明らかとなろう。

本発明の装置においては、普通の注射器バレル（胴体）が皮膚接触表面を画定するベース部材に関して装着され、使用時に、針の長手軸線は皮膚接触表面に対して実質上平行に延びる。

#### 発明の開示

本発明は、対象物の皮膚に適用される皮膚接触表面を画定するベース部材と；薬剤のためのリザーバとして作用する注射器であって、使用時に注射器の長手

軸線が皮膚接触表面に対して実質上平行に位置するように、ベース部材に接続される注射器と；

注射器に連通した送給針であって、使用時に針の先端が対象物の皮膚へ侵入できるようにするために、針の先端を皮膚接触表面に対して実質上垂直に向ける角度をなした屈曲部を有する送給針と；

注射器の内部から薬剤を吐き出す手段と；  
を提供する。

好ましくは、注射器は予め充填された注射器である。

普通の注射器（好ましくは、予め充填された注射器）を使用することにより、本発明の装置は米国食品及び薬剤管理局（F. D. A.）の如き団体及び同様の他の国家団体から取り締まり認可及び製造批准を得ることが困難になるような注文設計の素子の必要性を排除する。

カートリッジや予め充填された注射器の如き普通の薬剤収容素子は比較的安価であるが、このような素子の再設計、製造プロセスの変更又はこのような素子の個々の修正が、全体としてコストを著しく上昇させてしまい、消費者へのこのような装置の魅力を減少させることが判明している。従って、幅広く利用できる注射器本体を使用する本発明の装置は規格外の薬剤室を含む対応する装置に比べて優れた利点を有する。

好ましくは、装着部材は角度をなした部分で針の外部の長さに沿って装着される。このような装着部材は2つの目的を持つ；第1に、この部材は、皮膚に接触又は侵入する針の部分の無菌状態を保証するシール又はシースのための装着点として働き、第2に、この部材は、製造プロセス中に針の正しい曲げを保持することができる。

好ましくは、装着部材は針に恒久的に取り付けられる。

更に、好ましくは、シール用シースは装着部材に装着される。

シースは好ましくは装着部材に着脱自在に装着される。

好ましくは、注射器バレルの内部に沿ってピストンを駆動する手段を設け、この手段はまた皮膚接触表面に関して装着される。好ましくは、注射器バレル及び駆動手段の双方はハウジング内に装着される。

好ましい実施の形態においては、駆動手段は、注射器バレルの端部ではなく、注射器バレルと並んで位置する。この構成が一層人間工学的なデザインをもたらすことができると共に、以下に詳細に説明するような駆動手段を作動させる方法にとって有利になるからである。

好ましくは、駆動手段はガス発生器とする。

適切には、チューブがガス発生器と注射器のピストンとの間の連通を提供する。

1つの実施の形態においては、針は注射器バレルのネック（首部）から注射器の長手軸線に平行に延び、次いで実質上直角に屈曲して、針の先端が注射器の長手軸線に対して垂直に向くようにする。

好ましくは、シール用シースは解除ライナーを通って延びるプルタブ（引っ張り突起）を具備する。

更に、好ましくは、プルタブをベース部材から離れるように引っ張ったとき、解除ライナーがベース部材の下面から離れるように引っ張られ、シール用シースが装着部材から離脱して、針の先端を露出させる。

1つの実施の形態においては、ベース部材は装置のハウジングに枢着される。

好ましくは、装置は、シール用シース及び解除ライナーの除去に続くハウジングの方へのベース部材の相対運動を阻止して、皮膚への侵入が必要になるまで針をハウジング内に保持させる半剛直のタブの如き着脱可能な係止部材を具備する。

更に、好ましくは、ベース部材の方へのハウジングの相対運動がガス発生器の作動を生じさせ、随意には、これと同時に皮膚への針の侵入を生じさせる。

好ましくは、ベース部材は、針が装置の外部から隠される第1の位置と、皮膚への侵入のために送給針が装置から突出する第2の位置との間で、ハウジングに関して変位でき、装置は更に、第1位置から第2位置へ移動し次いで第1位置へ戻る装置の1回の往復運動の後に装置を第1位置で係止する手段を有する。

この実施の形態においては、好ましくは、係止手段は上記の往復運動により作動状態になる機械的なラッチを有する。

特に好ましい実施の形態においては、このラッチはベース部材及びハウジング

にそれぞれ装着された一対の素子を有し、これらの素子は、ベース部材がハウジングに関して第1の位置にあるときに2つの相対的な形状（即ち、素子が相対的に運動できる可動形状、及び、素子の相対運動が阻止される係止形状）を有するように、形状づけられる。ベース部材及びハウジングの往復運動が、第1の可動形状から、ベース部材がハウジングに関して第2の位置にあるときの中間形状を経て、係止形状へと素子を変化させ、もって、ハウジングに関するベース部材の更なるいかなる運動をも阻止する。

また、好ましくは、一方の素子は他方の素子の突起を受け入れるようになったくぼみを具備し、これらのくぼみ及び突起は、可動形状においては互いに離間し、係止形状においては互いに係合する。

更に、好ましくは、ハウジングに関するベース部材の運動は初期には着脱可能な係止部材により阻止される。

更にまた、好ましくは、着脱可能な係止部材の存在がまた、ガスを提供する手段の作動を阻止する。

着脱可能な係止部材は好ましくは、ベース部材とハウジングとの間に挿入された薄層部材を有する。

好ましい実施の形態においては、針を通しての薬剤の送給に続き、残留ガスが解放弁を介して排出される。

1つの実施の形態においては、薬剤の送給が完了したことを使用者が確認できるようにする手段を設ける。

更なる実施の形態においては、注射器バレルは、凍結乾燥状態の薬剤と希釀液との混合を可能にするために、内部ピストンに加えて、端ピストンをも具備し、内部ピストンが注射器バレルの内部を希釀液コンパートメントと薬剤コンパートメントとに分割する。

好ましくは、ガス発生器からの圧力は希釀液コンパートメントを介して伝達され、内部ピストンを薬剤コンパートメント内へ押し込んで、薬剤コンパートメント内への希釀液の進入を許容する。

別の好ましい実施の形態においては、運動制限機構を設けて、注射器バレルの

長さに沿った内部ピストンの最大運動量を制限し、個々の使用者の要求に適する  
ように薬剤の定量供給を調整できる。

ここで述べる係止手段は薬剤送給針を有する薬剤送給装置において幅広い用途

を持つことができるることを認識されたい。

従って、更なる実施の形態においては、本発明は、

内部の薬剤リザーバを有するハウジングと；

ハウジングから延び、薬剤送給のための出口を有し、対象物の皮膚へ侵入する  
ようになった薬剤送給針と；

対象物の皮膚に接触する皮膚接触表面を画定し、針が装置の外部から隠される  
第1の位置と、皮膚への侵入のために針が装置から突出する第2の位置との間を  
ハウジングに関して変位できるベース部材と；

第1位置から第2位置へ移動し次いで第1位置へ戻る装置の1回の往復運動の  
後に装置を第1位置で係止する手段と；

を有する薬剤送給装置を提供する。

好ましくは、ベース部材はハウジングに枢着される。

好ましくは、係止手段は上記の往復運動により作動状態になる機械的なラッチ  
を有する。

また、好ましくは、このラッチはベース部材及びハウジングにそれぞれ装着さ  
れた一対の素子を有し、これらの素子は、ベース部材がハウジングに関して第1  
の位置にあるときに2つの相対的な形状（即ち、素子が相対的に運動できる可動  
形状、及び、素子の相対運動が阻止される係止形状）を有するように、形状づけ  
られる。ベース部材及びハウジングの往復運動が、第1の可動形状から、ベース  
部材がハウジングに関して第2の位置にあるときの中間形状を経て、係止形状へ  
と素子を変化させ、もって、ハウジングに関するベース部材の更なるいかなる運  
動をも阻止する。

更に、好ましくは、一方の素子は他方の素子の突起を受け入れるようになった  
くぼみを具備し、これらのくぼみ及び突起は、可動形状においては互いに離間し  
、係止形状においては互いに係合する。

更にまた、好ましくは、ハウジングに関するベース部材の運動は初期には着脱可能な係止部材により阻止される。

本発明はまた、注射器バ렐が無菌状態で薬剤により満たされ、流体経路並びに針の皮膚接触及び皮膚侵入部分がまた無菌状態でシール又はシースされる

ようになった薬剤送給装置を製造し、充填する方法を含む。これが完了した後、シールされ予め充填された注射器バ렐が無菌状態を維持しているので、残りの製造及び組立て工程を（無菌領域とは区別される）清潔な領域内で実行することができる。

従って、本発明は、

皮膚接触表面を有するベース部材と；内部に薬剤を有する注射器であって、使用時に注射器の長手軸線が皮膚接触表面に対して実質上平行に位置するようベース部材に接続された注射器と；注射器に連通する送給針であって、使用時に針の先端が対象物の皮膚へ侵入できるようにするために、針の先端を皮膚接触表面に対して実質上垂直に向ける角度をなした屈曲部を有する送給針と；注射器の内部から薬剤を吐き出す手段と；を提供する工程、

薬剤送給経路並びに針の皮膚接触及び皮膚侵入部分を無菌状態にしたままで、無菌状態で注射器バ렐を薬剤で充填する工程、及び

残りの製造及び組立て工程を清潔な領域内で実行する工程、  
を有する薬剤送給装置を製造し、充填する方法を提供する。

「清潔な領域」なる用語は、医療装置を製造する際に期待される程度の高い清潔度を有する領域を意味する。「無菌領域」なる用語は注射器を予め充填するような領域にとって要求されるような一層高い清潔度（即ち、無菌状態）を有する領域を意味する。医療装置は定義された規格に従って清潔な領域内で組立てなければならないが、清潔度のレベルは非経口薬剤容器を充填する充填場所のための清潔度ほどには厳重ではない。流体経路のすべての部分を予め充填し、シールすることにより、普通の清潔な領域状態下で他の素子と組立てることのできる素子を得ることができる。

好ましくは、薬剤送給経路並びに針の皮膚接触及び皮膚侵入部分の無菌状態は

、無菌状態下で針の外部長さに沿って装着部材を固定的に取り付けることにより、達成される。

更に、好ましくは、薬剤送給経路並びに針の皮膚接触及び皮膚侵入部分は装着部材に装着されたシースによりシールされる。

好ましくは、直角針が必要な場合に、外部の装着部材を屈曲点として使用する。

針の先端に隣接する針の部分の無菌状態は、針の外部長さに沿って装着部材を固定的に取り付けて、装着部材及び針が無菌であることを保証し、次いでシース又はシールを装着部材に装着することにより、保証できる。次いで、無菌状態を悪化させることなく、引き続きの製造工程を針上で実行することができる。例えば、直角針が必要な場合は、外部の装着部材を屈曲点として使用することができる。

特に素子の非対称の部分が異なった普通の装置（例えば、皮膚への侵入のために垂直に延びる屈曲針を備えた注射器バレル）から側方へ突出している場合、大量生産ラインにおいて軸方向に非対称の素子を扱うのが困難であるため、組立てプロセスにおいては、針を出来る限り後で屈曲させるのが望ましい。

これに反し、シースは無菌状態を保証するので、製造プロセスにおいては、針を出来る限り早くシースするのが望ましい（残りの工程は一層安価な清潔な領域内で実行できるからである）。

しかし、針を覆うためにシール又はシースをバレルのネックに装着した場合、シースを損傷せずに及び無菌状態を悪化せずに、針を屈曲させることは困難である。同様に、処理が困難であり、針の先端がシースを損傷させ易いので、屈曲した針上にシースを装着することは困難である。従って、無菌用シースの使用及び屈曲した針の要求は最も望ましい製造方法に対して矛盾を生じさせてしまう。

装着部材の使用は2つの観点でこの問題を解決する。第1に、初期の段階で（例えば、注射器バレルの充填中に）シースを装着できる。次いで、更なる製造／組立て工程のために、無菌状態となったバレルを無菌領域から移動させることが

できる。第2に、シースへの接触及び損傷の危険性を伴わずに、シースに手をつけない状態で、針を屈曲させることができる。装着点及び屈曲部により針を保持することができ、この工程は、流体経路或いは皮膚に接触又は侵入する針の部分の無菌状態になんら悪影響を及ぼすことなく、清潔な環境内で実行することができる。

更なる態様においては、本発明は、

皮膚接触表面と、内部に薬剤を有する注射器であって、使用時に注射器の長手軸線が皮膚接触表面に対して実質上平行に位置するようにベース部材に接続され

た注射器と、注射器に連通し、角度をなした屈曲部を有する送給針と、注射器の内部から薬剤を吐き出す手段とを有する薬剤送給装置を提供する工程と；

対象物の皮膚へ装置を適用する工程と；

装置を作動させる工程と；

を有する、対象物へ薬剤を送給する方法を提供する。

好ましくは、使用時に針の先端が対象物の皮膚へ侵入できるように、送給針の先端は皮膚接触表面に対して実質上垂直に位置する。

また、好ましくは、薬剤を吐き出す手段はガス発生器を有する。

更に、好ましくは、注射器は予め充填される。

また、好ましくは、装置はベース部材の方へハウジングを移動させることにより作動される。

好ましくは、ハウジングの運動が同時に針を皮膚へ侵入させる。

更に、好ましくは、この方法は、針の先端をハウジング内に収めるように、使用後に装置を適所に係止する工程を有する。

#### 図面の簡単な説明

添付図面を参照しての単なる例示として、本発明をその実施の形態につき以下に更に説明する。

第1図は本発明に係る薬剤送給装置の断面平面図、

第2図は組立て後の状態を示す第1図の装置の断面側面図、

第3-5図は、対象物の皮膚へ適用するための準備及び配置の順次の段階を示

す、第1図の装置の断面側面図、

第6、7図はそれぞれ送給中及び送給終了時を示す、第1図の装置の断面側面図、

第8、9図はそれぞれ送給中及び送給終了時を示す、第1図の装置の平面図、

第10図は装置を皮膚から取り外した後の状態を示す、第1図の装置の断面側面図、

第11-13図はそれぞれ第4、5、10図に対応する順次の段階における、ガス発生器を通る第1図の装置の断面側面図、

第14-18図は順次の製造段階を示す、第1図の装置の素子の断面側面図、

第19図は針を通る第1図の装置の横断面側面図、

第20-22図は、凍結乾燥された薬剤を元へ戻し、対象物へ送給できるようになる、本発明に係る装置の別の実施の形態を示す横断面側面図、

第23図は第1図の装置の別の変形例を示す横断面側面図、

第24図は第23図の装置の断面平面図である。

#### 発明を実施するための形態

第1図には、本発明に係る薬剤送給装置10を示す。装置10は標準の皮膚内注射器バ렐12を内部に装着したハウジング11を有する。薬剤13は注射器バ렐12内に収容され、薬剤は普通の注射器ピストン14によりシールされる。

後に詳細に説明するが、ガス発生器15は注射器バ렐12と並んでハウジング内に装着され、チューブ16がガス発生器15とピストン14との間の連通を提供する。

針17は、ピストン14から与えられた圧力の下で、注射器バ렐12からの薬剤13の送給のための導管を提供するように、注射器バ렐12のネック18に普通の方法で装着される。

第2図を参照すると、ハウジング11、注射器バ렐12、薬剤13、ピストン14、チューブ16及び針17が見えるように、装置10を断面立面図で示す。図から分かるように、針17は注射器バ렐12のネック18から注射器バ

ル12の長手軸線に平行に延び、次いで、針17は直角に屈曲して、先端19が注射器バレル12の長手軸線に対して垂直に向くようとする。プラスチック装着部材20は針17に恒久的に取り付けられ、保護シール用シース21は装着部材20に着脱自在に装着される。保護シール用シースは装着部材20（特に針先端19）の下方で針17の無菌状態を維持する。

ハウジング11はヒンジ23でこれに枢着されたベース部材22を有する。ベース部材22の下表面24は接触接着剤層（図示せず）を具備し、解除ライナー25が使用前の下表面24を覆っている。

保護シール用シース21は解除ライナー25を通って延びる可撓性のプラスチックプルタブ26を具備する。プルタブ26をベース部材22（第3図）から離れるように引っ張ったとき、解除ライナー25が下表面24から剥離され、シ

ル用シース21が装着部材20から離脱し、針の先端19を露出させる。この時点で、針の先端19は完全に露出されず、ハウジング11からヒンジのまわりで開放されたベース部材22により部分的に隠されている。

シール用シース21及び解除ライナー25の除去に続き、下表面24を皮膚に接触させてこれに接着させる。半剛直の安全タブ27が、ベース部材22と一体の第1の円筒状ポスト28の上方及びハウジング11と一体の第2の円筒状ポスト29の下方を通過することにより、ハウジング11の方へのベース部材22の相対運動を阻止する。第1の円筒状ポスト28は第2の円筒状ポスト29の内側に嵌合してヒンジ23のまわりでのハウジング11の方へのベース部材22の移動を許容するようになっているが、この移動が生じたときには、安全タブ27がこれを阻止する。

第4図は、安全タブ27が除去された後の装置10を示す。スナップ作動機構（図示せず）は装置10を第4図に示す形状に保持するが、第5図に示すように、ハウジング11の上表面30に作用する下向きの圧力がハウジング11を（対象物の皮膚に装着された）ベース部材22の方へスナップ運動させる。これにより、針の先端19は開口31を通してベース部材22内へ移動し、従って、対象物の皮膚（図示せず）を貫通する。

後に更に説明するが、ベース部材22の方へのハウジング11の相対運動がまた、ガス発生器15（第2-5図には示さない）を作動させ、従って、針の先端19が対象物の皮膚に侵入すると同時にガス発生器15がガスを発生し始め、チューブ16内の圧力を増大させ、これにより、駆動力がピストン14に作用し、針17を通して薬剤13を駆動して対象物へ送給する。このような送給は好ましくは皮下注射であるが、針の形状及び対象物の皮膚上での装置の位置に応じて、静脈注射、筋肉内注射又は皮膚内注射（即ち、表皮下の真皮内の部分への注射）とすることができます。

第6、7図は、それぞれ薬剤の送給中及び送給完了時の装置を示す。従って、第6図においては、ピストン14が注射器バレル12の長さに沿ってほぼ半分まで移動している（及び、対応する量の薬剤13が皮膚へ送給されている）。

第7図において、ピストン14は注射器バレル12の端部に到達してしまって

おり、それ以上運動できない。この時点で、ガス発生器は残留量のガスを発生し続けており、解除弁32を設けて、第7図に矢印にて示すようなハウジング内（及び大気への）過剰なガスの排出を可能にする。解除弁32は、普通の作動状態の下で通気穴34をシールし、チューブ16内に所定の過剰圧力が生じたときにガスを逃がすキャップ34を備えた単純な機構である。

注射器バレル12は透明な材料で作られ、ハウジング11の上表面30の窓35は、送給が完了したこと使用者が知ることができるようになる。第8、9図は、それぞれ送給前及び送給終了時におけるハウジング11の上表面30を示す。従って、第8図においては、使用者は薬剤13を見ることができ、第9図においては、使用者は、ピストン14がその運動の端部に到達し、従って装置10を取り外すべきであることを知ることができる。

第10図は取り外されたときの装置10を示す。装置10を取り外すためには、使用者は皮膚から離れるようにハウジング11を引っ張る。下表面24と対象物の皮膚との間の接着力に打ち勝つ前に、（皮膚からハウジングを引き離す際に加えられるけん引力に対して一層小さな抵抗を提供するように構成された）スナップ機構が、ハウジング11をベース部材22から離れるようにスナップ運動さ

せて、下表面24が皮膚から剥離されたときに、針17が第10図に示すように既に引っ込んだ状態になるようとする。これは、不慮の負傷や感染を防止する補助をなし、装置を安全に取り扱い及び処置できるようにする。

ここで、それぞれ（注射器バレル12の軸線に沿ってではなく）ガス発生器15の中心を通る線における装置10の断面立面図である第11-13図を参照して、ガス発生器15の作動を説明する。第1図と比べると、第2-7図及び第10図の立面図は注射器バレル12の長手軸線に沿ったものであり、一方、第11-13図の立面図はガス発生器15の中心を通る装置自体の長手軸線に平行な線に沿ったものである。

第11図は、ハウジング11がベース部材22の方へスナップ運動（即ち、第4図における運動と同じ運動）する前の安全タブ27の除去時の装置10を示す。ガス発生器15はクエン酸溶液37で満たされ、使用前にフォイル（箔）の膜38により下面でシールされた上方の室36と、ある量の炭酸水素ナトリウム40、

及び、上方の室36が下方の室39の方へ押されたときにフォイルの膜38を突き破る手段41を収容した下方の室39とを有する。

第12図に示すように、装置10のハウジング11がベース部材22の方へスナップ運動（即ち、第5図に示すような運動）したとき、フォイルの膜38は侵入手段41により突き破られる。これにより、クエン酸37が炭酸水素ナトリウム40と混合して、ガスを発生させ、ピストン14（第11-13図には示さない）を前述のように駆動する。

ガス発生器15は注射器バレル12の端部ではなく注射器バレルと並んで位置しているため、他の場合とは異なりヒンジ23から一層離れている。これは、この実施の形態（第1図参照）に示す場合よりも、ヒンジ23から一層遠くでガス発生器15を運動させる点で好ましい。これは、ベース部材22の方へハウジング11を押す作用（即ち、ヒンジ23のまわりでのハウジング11及びベース部材22の一連の枢動）がフォイルの膜38の突き破りを生じさせるのに一層有効となることを意味する。その理由は、てこの支点からの距離が遠いほど、支点の

まわりでの一定の角運動にとっての直線運動が大きくなるからである。また、同様の理由で、針17は痛みを伴わない迅速な動きで皮膚へ侵入することができる。その理由は、針が侵入及びこれに伴う痛みを最小限に抑えるような主に垂直な方向に運動するからである。針がヒンジに一層近かった場合は、針は一層円弧パターンで運動し、侵入時に一層長い経路を辿り、その結果、痛みが一層増す。ヒンジ23から遠く離れた位置でガス発生器15を運動させる別の利点は、(フォイルの膜38を突き破る速度が一層速いため) クエン酸37及び炭酸水素ナトリウム40が一層大量に混合し、ガスの発生を一層円滑にすることである。

第13図は、ハウジング11がベース部材22から引き戻され、ガスの発生が完了したとき(第10図と等価)の装置を示す。

第11-13図はまた、装置10が1回使用用の装置であり、対象物の皮膚から取り外した後に針17が再使用できなくなるのを保証する勝手にいじることのできない安全機構を示す。

第11図には、ハウジング11と一体の傾斜表面42、及び、弾性的に撓むことができるような態様でハウジング11に接続されたポスト43を示す。ほぼF

字状の部材44は弾性的に撓むことができるような態様でベース部材22に接続され、F字状の部材44を受け入れて保持するようになったキャッチ45はベース部材22と一体になっている。

第12図に示すように、ハウジング11がベース部材22の方へ押されたとき、傾斜表面42がF字状の部材44と係合し、キャッチ45上で突起46を押す。突起46は同時にポスト43を撓ませる。送給の終了時にハウジング11がベース部材22から離れるように押されたとき(第13図)、ポスト43は(キャッチ45により第12図の位置に保持されている) 突起46の頂部から離れ、ポスト43は第11図に示すような解除位置へ戻る。この段階で、装置が係止され、ベース部材22に関するハウジング11の更なる運動が不可能になる。その理由は、突起46がポスト43の下方運動を阻止するからである。従って、針17は1回きり(即ち、装置を最初に皮膚に適用するとき)しか使用できない。

上述のように、本発明は、標準の皮下注射器を利用し、無菌状態に悪影響を及

ぼす危険性を伴わずに、無菌状態にシースされた針を屈曲させることのできる製造方法を提供する。ここで、利点を示すために第1-13図の装置の製造方法を説明する。

第14図には、本発明に係る装置として組立てる前の注射器バレル12を示す。つまり、薬剤13をシールする標準のピストン14を備え、普通の方法で装着した針17を備えた標準の皮下注射器バレル12を示す。注射器バレルは薬剤で満たされ、予め充填される注射器を充填するために現在使用されている様でピストンによりシールされる。針17を注射器バレル12に取り付けた後、装着部材20が針に恒久的に取り付けられ、この組立体が（例えば、蒸気殺菌又はガンマ線照射により）無菌状態とされ、保護無菌シール用シース21が装着部材20上に装着される。

先端19から装着部材20までの針の部分と同様に、内部の流体経路（即ち、注射器バレル12のシールされた内部及び針17の内穴）が無菌状態にされるという知識のもとに、すべての更なる製造／組立て工程のために第14図に示す組立体を清潔な部屋即ちクリーンルームへ安全に移すことができる。（針が既に屈曲している場合とは異なり）第14図に示すような針17が軸方向で対称であり、

従って、困難なく生産ラインの周囲で移動させることができることに留意することは重要である。

第15図は製造中のガス発生器15及び（弁32を含む）チューブ16を示す。チューブ16は最初は真っすぐで、大量生産環境における取り扱いを容易にする。

無菌領域の外部、即ちクリーンルーム内で、チューブ16が注射器バレル12（第16図参照）上に装着され、装着部材20を操作する（即ち、シース21は操作しない）ことにより、針17を屈曲させる。装着部材20は円滑な屈曲を保証するような形状を有する。

次に第17図を参照すると、ガス発生器15とチューブ16と注射器バレル12との組立体がハウジング11内に装着され、安全タブ27が適所に取り付けら

れる。チューブ16は完全に撓むことができるか、又は、ハウジング11に取り付けられる前に必要な湾曲形状に恒久的に屈曲させることができる。

第18図はベース部材22がハウジング11に接続されたときの装置を示す。ベース部材22には適所において解除ライナー25が既に取り付けられており、従って、必要なことは、この目的のために解除ライナー25に設けた開口を通してプルタブ26を取り付けることだけである。次いで、装置10の包装の準備が整うが、必要なら、(第2図に示すように) プルタブを解除ライナー25上へ折り畳むことができる。

装置のデザインは、無菌状態が必要な装置の部品が無菌状態に維持されるのを保証しながら、大半の製造及び組立てを無菌領域の外部で行えるようにすることが分かろう。

第19図は針17、装着部材20、保護シール用シース21及びプルタブ26を通る断面図であり、これらの素子の正確な組立てを示す。

第20図は既に説明した装置の変形例を示し、同様の部材は同様の符号で示し、相違点は、注射器バレル12が、凍結乾燥状態で提供され、使用前に希釈液と混合される薬剤のために使用される型式のものであることだけである。このような注射器バレルは当業界で既知である。

バレル50は上述のようなガス発生器からのガスの作用を受ける端ピストン51を具備する。内部ピストン52は最初注射器バレル50の内部を希釈液コンパートメント53と薬剤コンパートメント54とに分割する。薬剤コンパートメント54における注射器バレル50の内部ボア即ち穴は希釈液コンパートメント53における穴よりも大きい。従って、内部ピストン52は狭い穴に対して密封摺動嵌合するが、薬剤コンパートメントの大きな穴内では緩い状態となる。代わりに、バレルは希釈液のための経路を提供する内表面の部分に沿ったチャンネルを備えた一定直径のものとすることができます。凍結乾燥された薬剤55はある量の随伴空気と一緒に薬剤コンパートメント内に提供される。希釈液コンパートメント53は薬剤55を元へ戻すのに適した液体希釈剤56で全体的に満たされる。

ガス発生が開始したとき、端ピストン51に作用する圧力が希釈液56を介し

て伝達され、内部ピストン52を薬剤コンパートメント54の方へ押す。ガスの発生が続くと、内部ピストン52が全体的に薬剤コンパートメント54内へ押し込まれ（第21図）、薬剤コンパートメント54内への希釀液56の進入を許容し、薬剤が溶液内で元へ戻される。端ピストン51上の圧力が続くと、元に戻された薬剤溶液が針17を通じて対象物へ押し出され、上述のように送給が行われる。

薬剤溶液の前方である量の空気が針17を通じて押し出されるが、送給が皮下の場合は、含まれた空気の量はなんらの逆効果をも与えない。装置のデザインはまた、送給される空気を最小化又は排除するのに最適となるようにすることができる。薬剤の送給は、端ピストン51及び内部ピストン52が最大距離を移動し、実質的にすべての薬剤が送給されてしまっているような第22図に示す位置に到達するまで続行される。

バレル50及びピストン51、52は、薬剤の送給が完了した後にガスが患者内へ吐き出されないような形状を有することに留意されたい。

第23図は本発明に係る装置に組み込むことのできる別の特徴を示す。運動制限機構を設けて、注射器バレル12の長さに沿うピストン14の最大運動量を制限する。運動制限機構は、その一端61でピストン14に接続された調整可能な長さの釣り糸60を有し、釣り糸はその他端62（第24図）で、糸60の長さを減少又は増大させるように回転できるローレット付きのホイール63の形をした長さ調整手段に接続される。糸はホイール63の設定に応じて100%の運動

量から70%までの運動量を提供できる。ホイールは患者が調整できるものとすることができ、又は患者による変更を阻止し、医師又は薬剤師のみが調整を行えるようにすることができる。

この構成の利点は、第1図の装置を、単一の定量供給装置から、個々の患者に適するように定量供給を調整できる装置へと変換することである。多くの薬剤は「体重基準」（例えば、1キログラム体重につきあるミリグラムの薬剤）で投与され、従って、服用量は各患者に合わせて変更できるものでなければならない。対応する服用量を持つ一連の装置を提供することにより、製造者は患者の幅広い

選択のために調達できる。

例えば、それぞれが全体の予め充填された服用量の70%から100%まで送給するように調整できる一連の2つの装置（寸法「A」及び「B」）においては、寸法「A」は適当な運動制限手段の調整により70ユニットから100ユニットまで送給できる。装置「B」が70ユニットで予め充填されている場合は、この服用量の70%から100%まで、即ち49ユニットから70ユニットまで送給できる。従って、たった2つの装置で、100ユニットから50ユニット以下の服用量を、 $m\text{ g} / k\text{ g}$ 服用量基準で幅広い患者をカバーするように調達できる。これに第3及び第4の寸法の装置を加えると、可能な送給量が更に増える。

図示の運動制限手段は単なる例示のみを意図したものであり、送給される服用量を制御するために種々幅広い等価に手段を使用できる。

更に、発泡性のカップルの混合により決定される率で薬剤を送給する簡単なガス発生器を備えたものとして本発明を示したが、ガス発生器はまた、電子的に制御される電流により決定される率でガスを発生させる電解セルの如き一層精巧で制御可能な発生器とすることができます。

ここで使用する「薬剤」なる用語は制御された態様で中空針を通ることのできる任意の薬剤包含流体（例えば、液体、溶液、ゲル又は微粒懸濁液）を含むことを意味する。ここで使用する「薬剤」なる用語はペプチド又はプロテイン（及びそのメメチック（memetics））、抗原、ワクチン、ホルモン、鎮痛剤、抗偏頭痛薬、抗凝固剤、病気や中央神経系の状態の処置に使う薬剤、拮抗筋麻酔剤、免疫抑制剤、エイズの処置に使用する試剤、キレート化剤、抗扁桃炎剤、化学療法試剤、

鎮静剤、抗新生物薬、プロスタグランジン、抗利尿剤、及び遺伝子療法を支えるためのDNA又はDNA/RNA分子を含むが、これらに限定されない。

典型的な薬物には以下のものがあげられる：ペプチド、プロテイン又はホルモン（又はそのいずれかの模倣体若しくは類似体）、例えば、インスリン、カルシトニン、カルシトニン遺伝子調節蛋白質、心房ナトリウム排泄增加蛋白質、コ

ロニー刺激因子、ベタセロン、エリスロポイエチン（EPO）、インターフェロン例えば $\alpha$ 、 $\beta$ 若しくは $\gamma$ インターフェロン、ソマトロピン、ソマトトロピン、ソマストスタチン、インスリン様成長因子（ソマトメジン）、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH RH）、組織プラスミノーゲン活性化因子（TPA）、成長ホルモン放出ホルモン（GHRH）、オキシトシン、エストラジオール、成長ホルモン、ロイブルリドアセテート、VII因子、インターロイキン例えばインターロイキン-2、及びその類似体又はアンタゴニスト、例えばIL-1ra；鎮痛薬、例えばフェンタニル、スフェンタニル、ブトルファノール、ブプレノルフィン、レボルファノール、モルヒネ、ヒドロモルホン、ヒドロコドン、オキシモルホン、メタゾン、リドカイン、ブピバカイン、ジクロフェナク、ナプロキセン、パベリン、及びその類似体；抗偏頭痛薬、例えばスマトリプタン、麦角アルカロイド、及びその類似体；抗凝血薬、例えばヘパリン、ヒルジン、及びその類似体；制吐薬、例えばスコボラミン、オンダンセトロン、ドンペリドン、メトクロプラミド、及びその類似体；心臓血管薬、抗高血圧薬及び血管拡張薬、例えばジルチアゼム、クロニジン、ニフェジピン、ベラパミル、イソソルビド-5-モノニトレート、有機ニトレート、心臓障害の治療に用いられる薬、及びその類似体；鎮静薬、例えばベンゾジアゼピン、フェノチアジン、及びその類似体；キレート化剤、例えばデフェロキサミン、及びその類似体；抗利尿薬、例えばデスモプレシン、バソプレシン、及びその類似体；抗アンギナ薬、例えばニトログリセリン、及びその類似体；抗腫瘍薬、例えばフルオロウラシル、ブレオマイシン、及びその類似体；プロスタグランジン、及びその類似体；並びに化学療法薬、例えばビンクリスチン、及びその類似体；注意力欠如障害の治療薬、メチルフェニデート、フルオキサミン、Bisoprolol、タクトリムス（tactolimulus）、サクロリムス（sacrolimus）及びシクロスボリン。

上述した実施の形態の多くは本発明の要旨内の好ましい実施の形態であり、種々の変形例としての実施の形態が可能であることを認識されたい。

【図1】

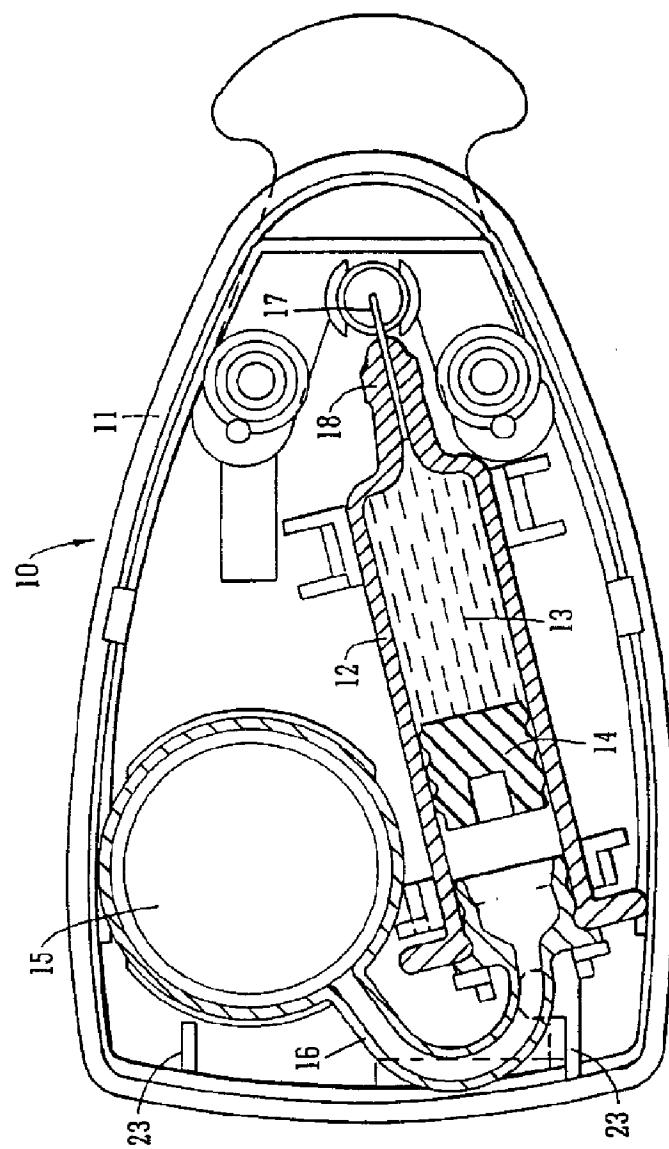


FIG. 1

【図2】

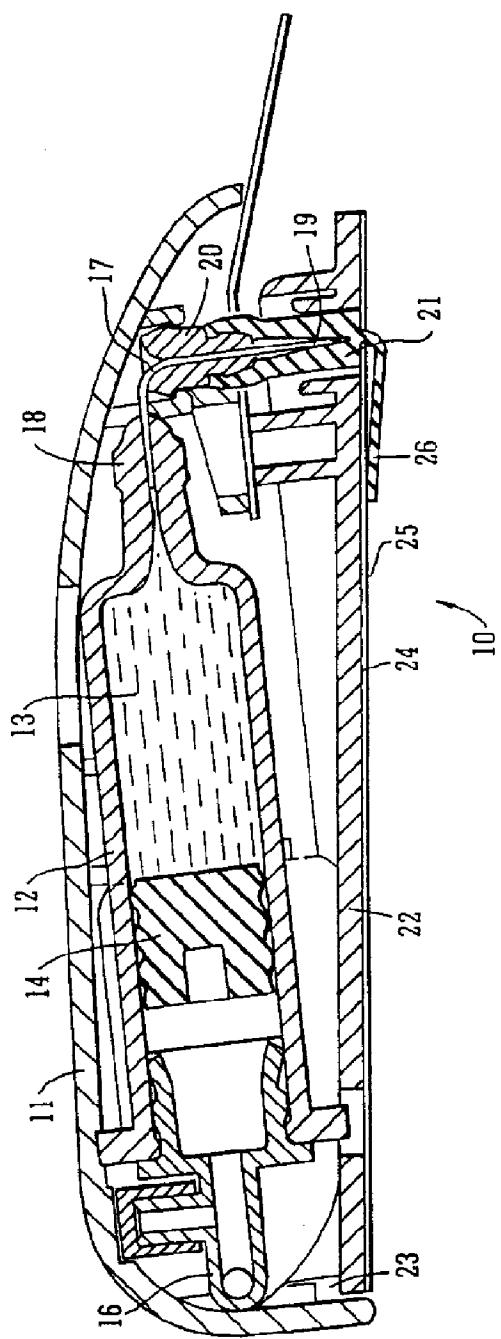


FIG. 2

【図3】

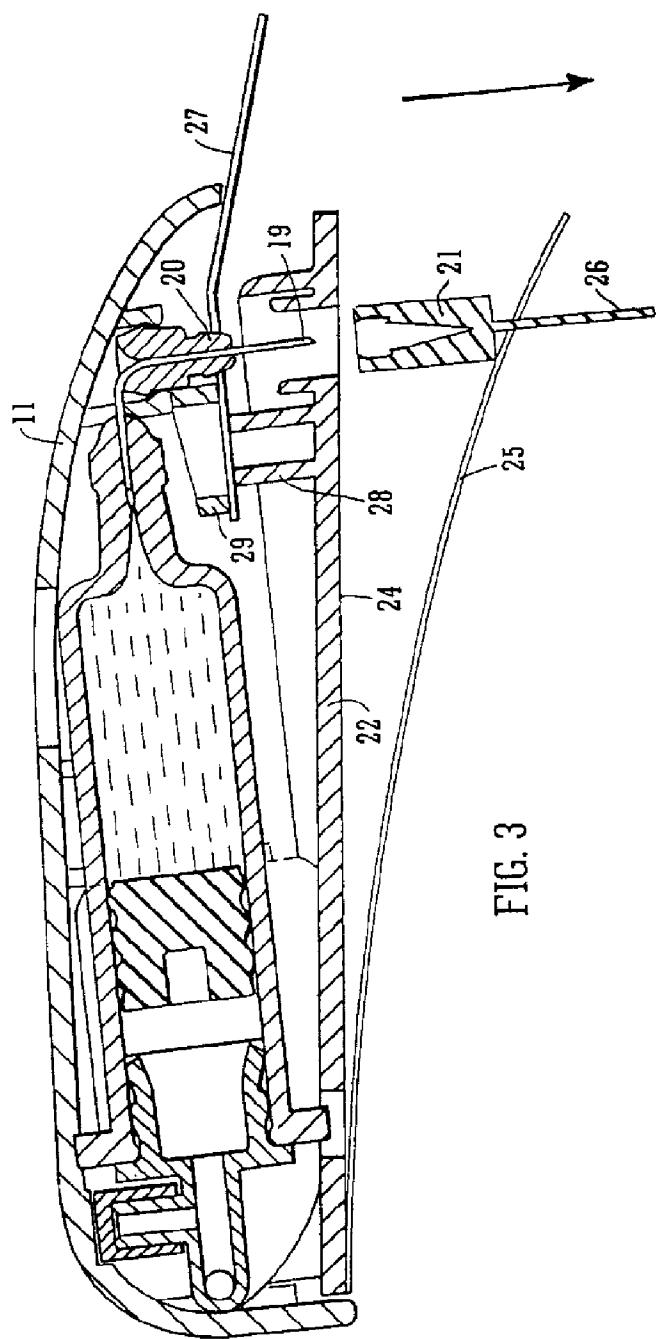


FIG. 3

【図4】

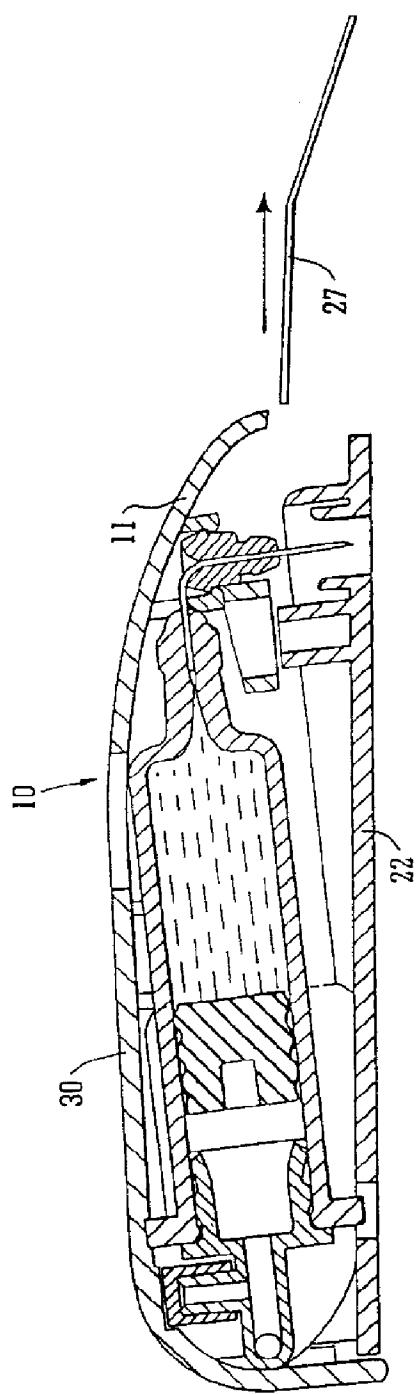


FIG. 4

【図 5】

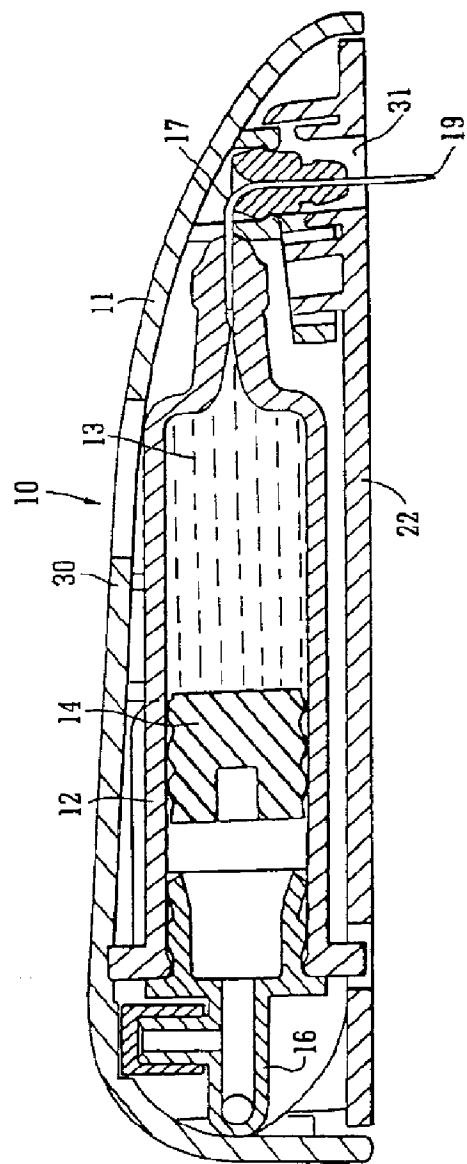


FIG. 5

【図6】

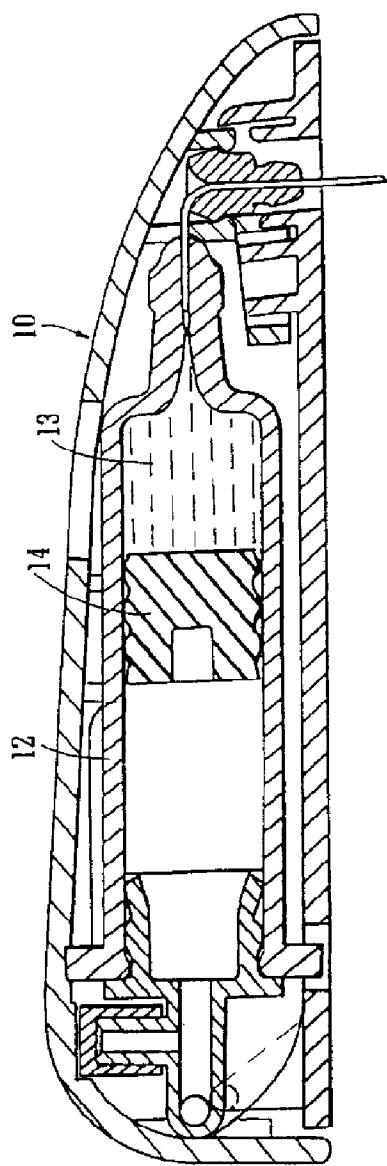


FIG. 6

【図7】

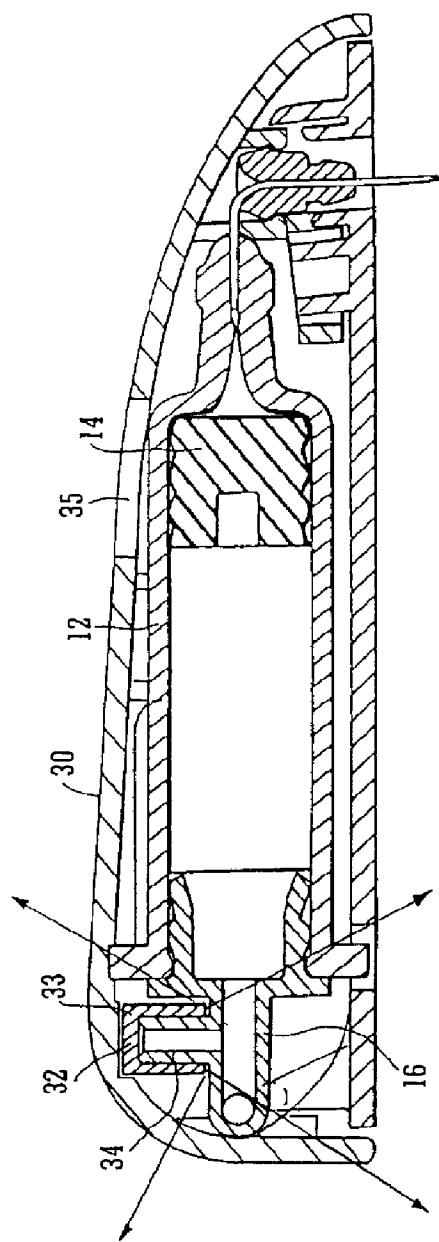


FIG. 7

【図8】

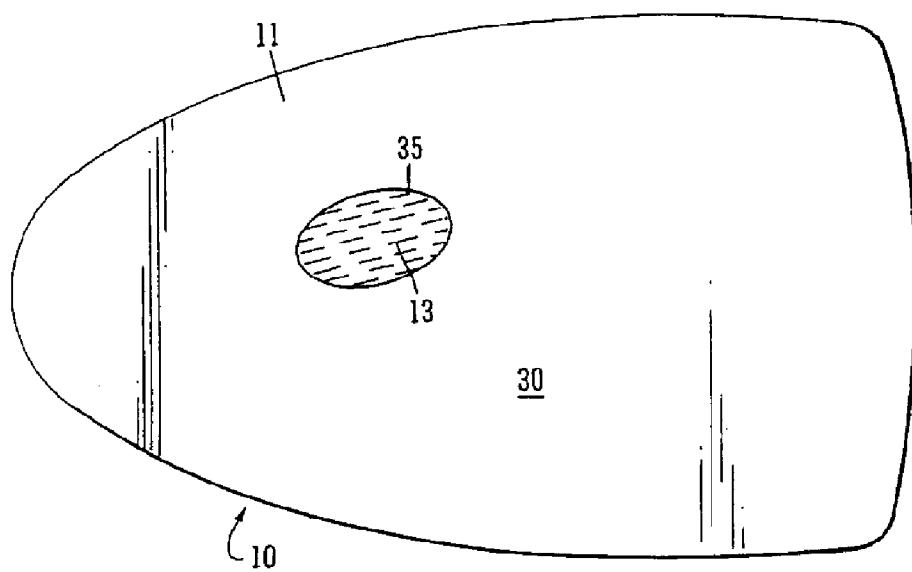


FIG. 8

【図9】

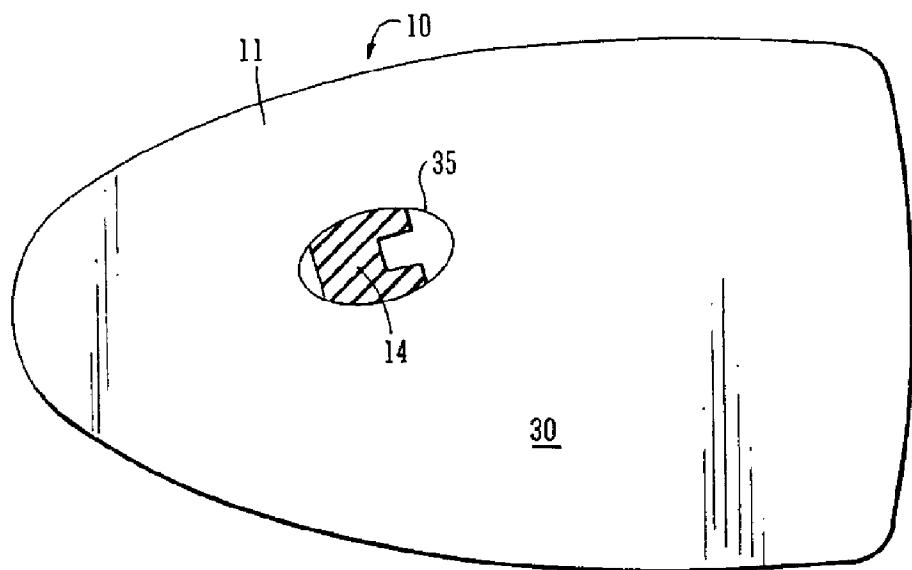


FIG. 9

【図10】

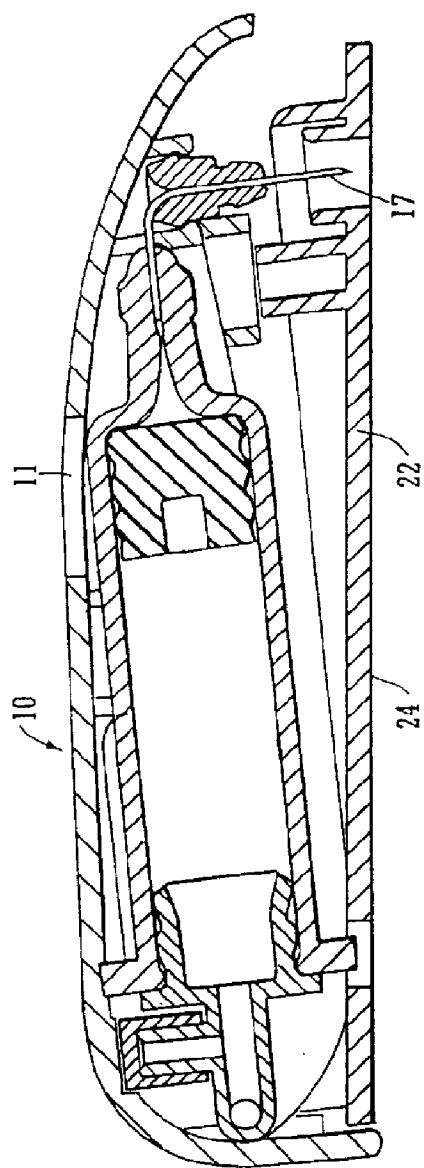


FIG. 10

【図11】

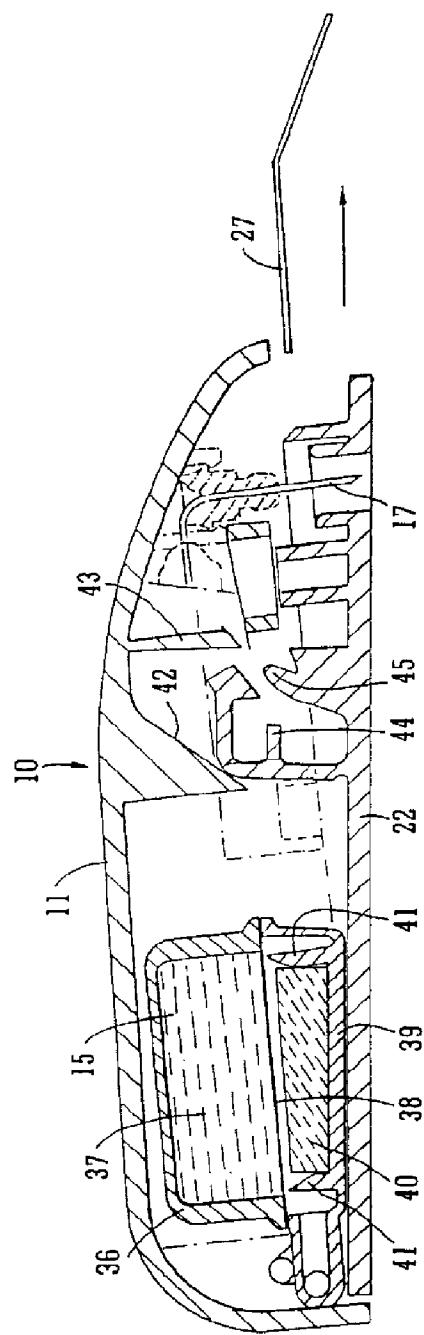


FIG. 11

【図12】

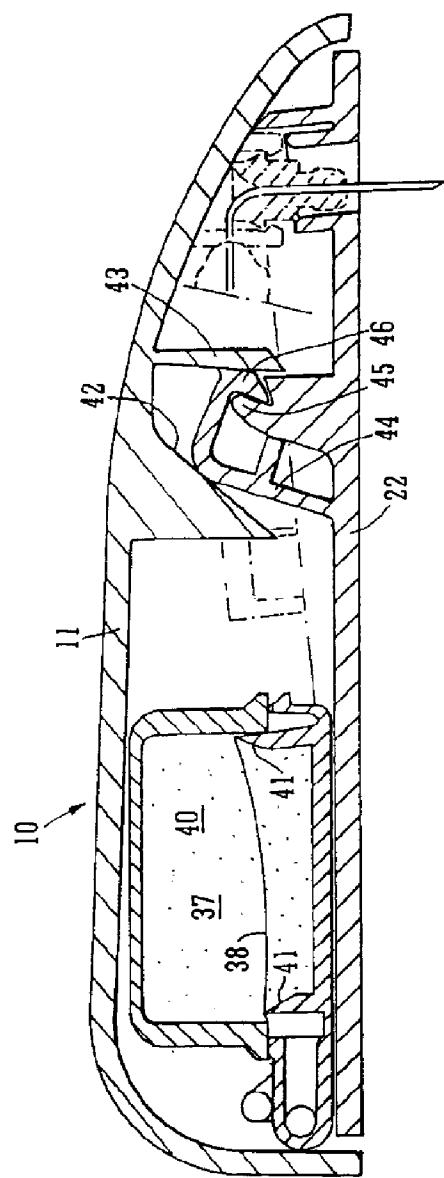


FIG. 12

【図13】

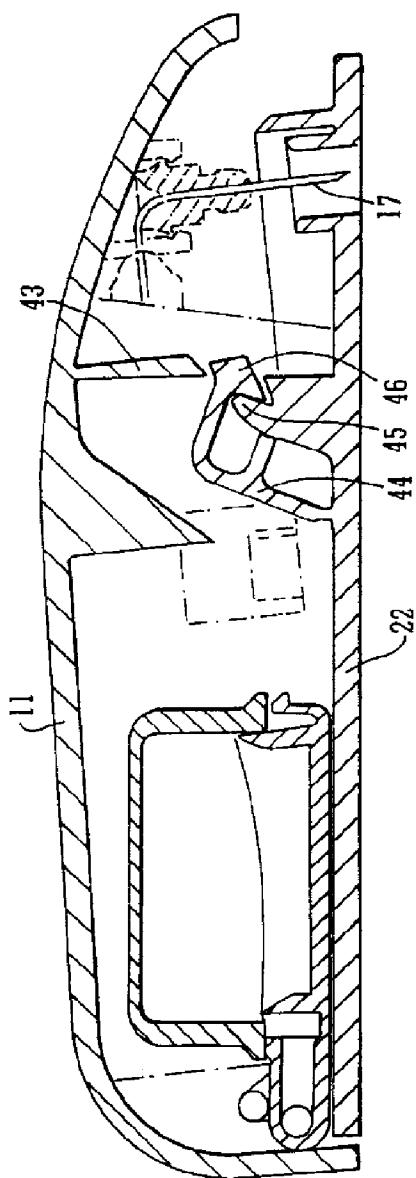


FIG. 13

【図14】

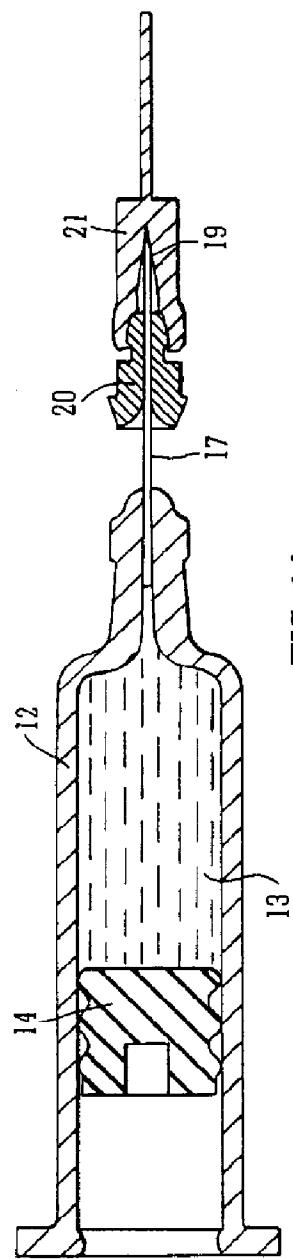


FIG. 14

【図15】

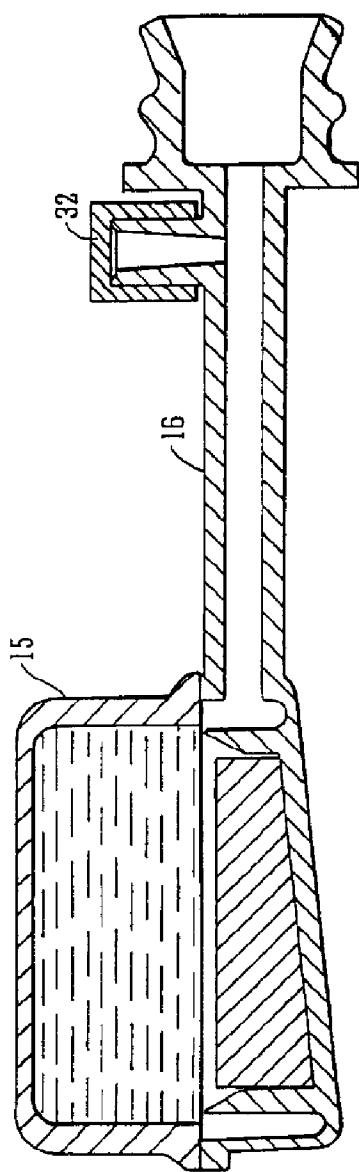


FIG. 15

【図16】

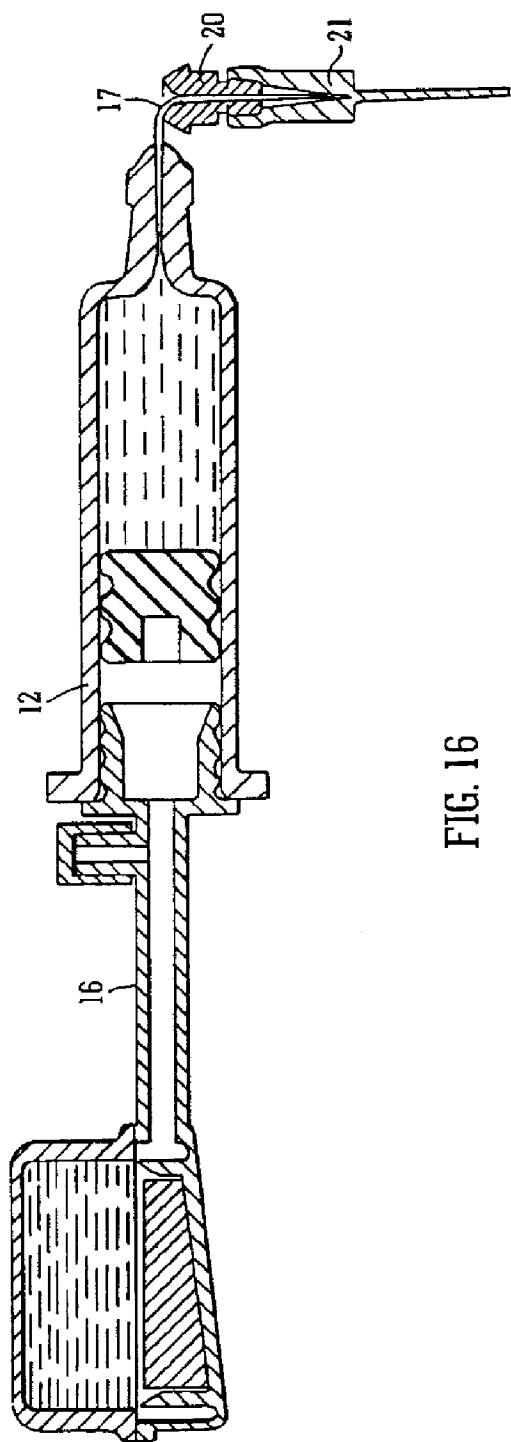


FIG. 16

【図17】

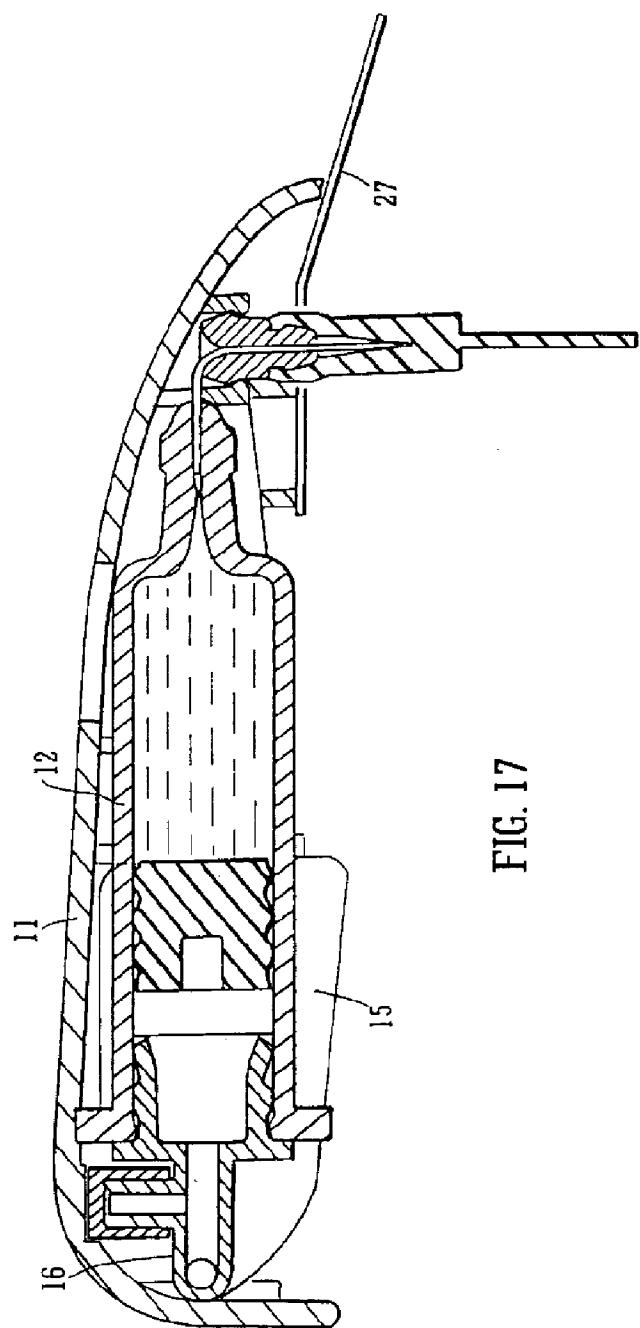


FIG. 17

【図18】

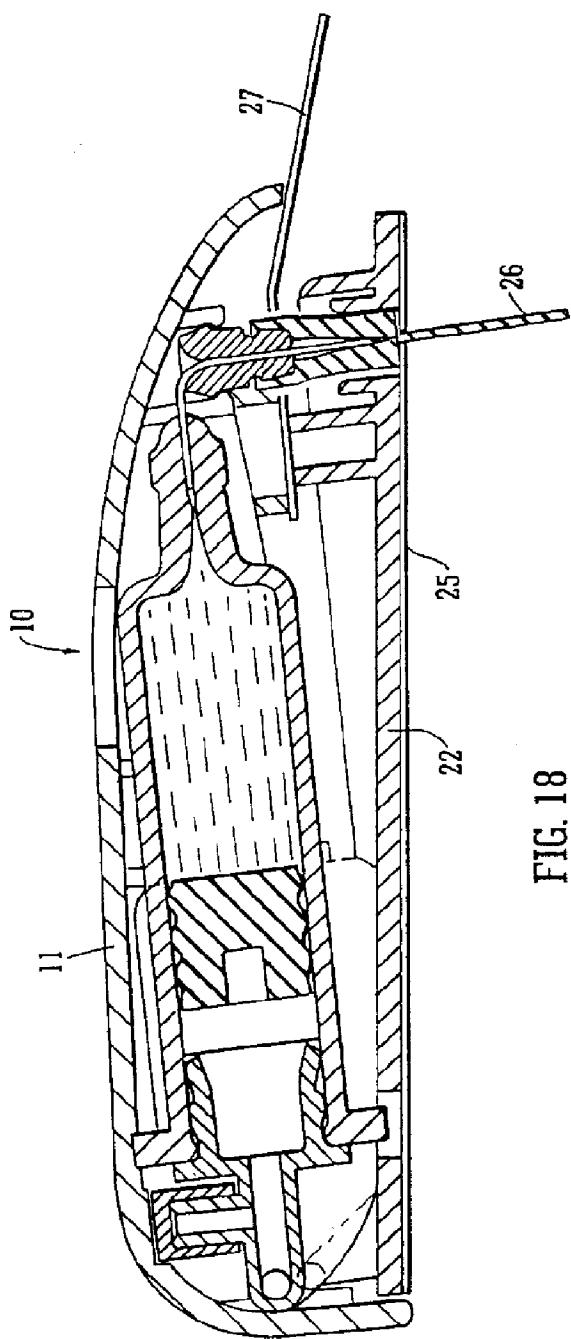


FIG. 18

【図19】

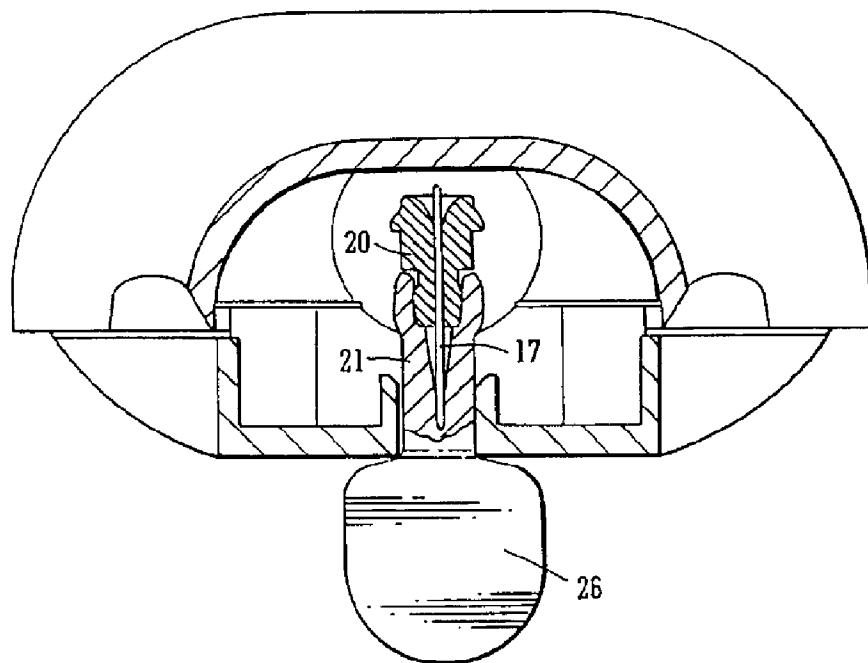


FIG. 19

【図20】

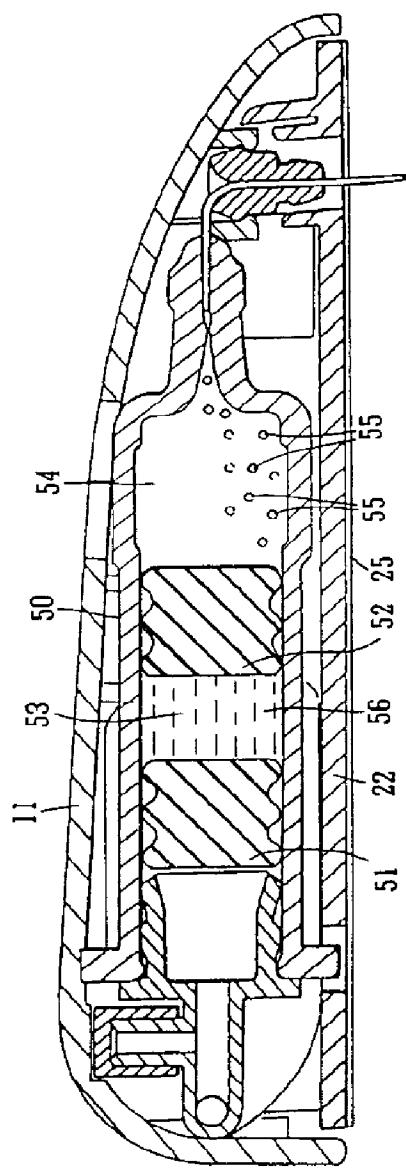


FIG. 20

【図21】

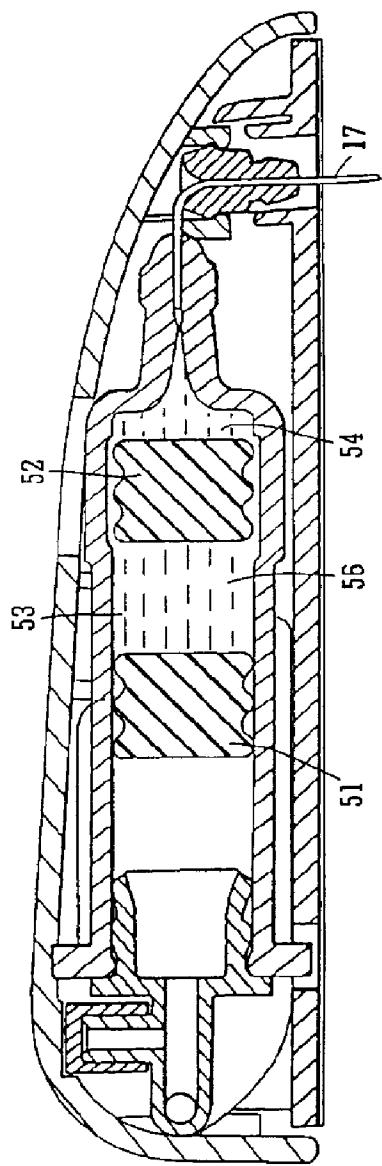


FIG. 21

【図22】

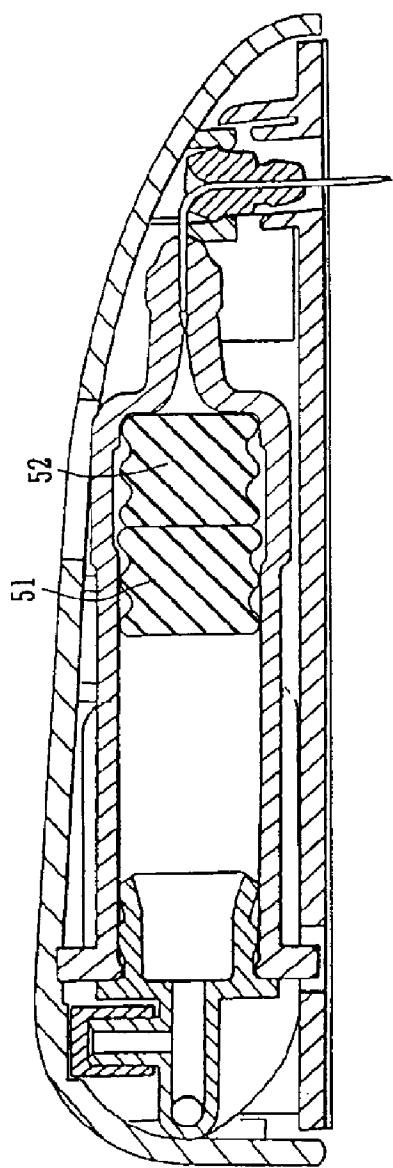


FIG. 22

【図23】

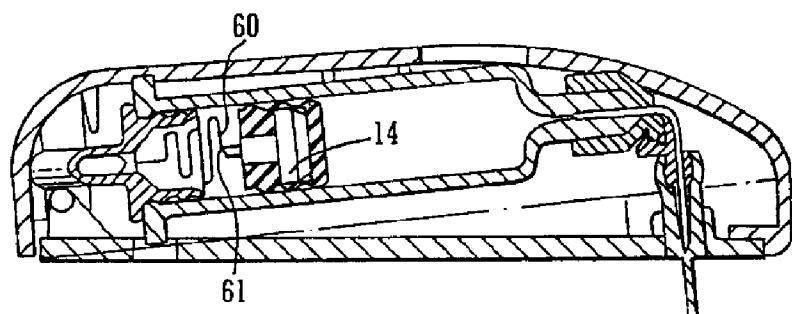


FIG. 23

【図24】

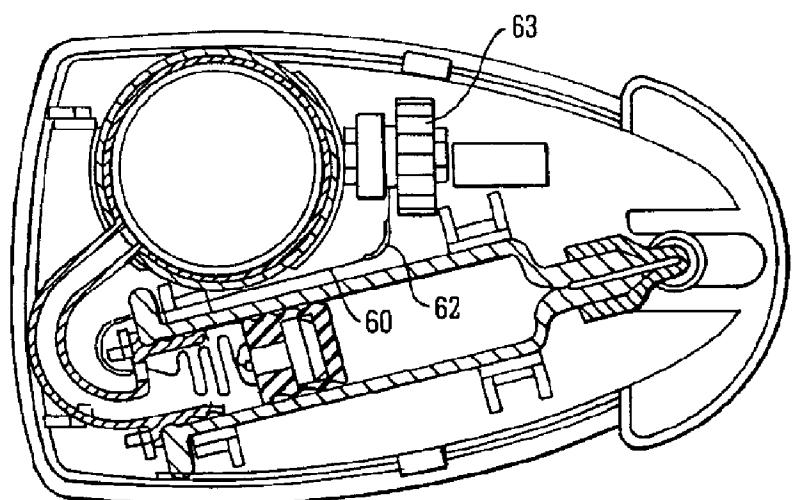


FIG. 24

【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】平成11年7月16日(1999.7.16)

【補正内容】

33. 請求の範囲第32項に記載の方法において、薬剤送給経路並びに上記針の皮膚接触及び皮膚侵入部分の無菌状態が、無菌状態下で当該針の外部長さに沿って装着部材を固定的に取り付けることにより、達成されることを特徴とする方法。

34. 請求の範囲第32項又は第33項に記載の方法において、薬剤送給経路並びに上記針の皮膚接触及び皮膚侵入部分が上記装着部材に装着されたシースによりシールされることを特徴とする方法。

35. 請求の範囲第32項ないし第34項のいずれかに記載の方法において、直角針が必要な場合に、外部の上記装着部材が屈曲点として使用されることを特徴とする方法。

36. 請求の範囲第32項ないし第35項のいずれかに記載の方法において、無菌状態が蒸気殺菌又はガンマ線照射により達成されることを特徴とする方法。

37.

薬剤送給装置において、

内部の薬剤リザーバを有するハウジングと；

上記ハウジングから延び、薬剤送給のための出口を有し、対象物の皮膚へ侵入するようになった薬剤送給針と；

対象物の皮膚に接触する皮膚接触表面を画定し、上記針が装置の外部から隠される第1の位置と、皮膚への侵入のために当該針が装置から突出する第2の位置との間を上記ハウジングに関して変位できるベース部材と；

上記第1位置から上記第2位置へ移動し次いで当該第1位置へ戻る装置の1回の往復運動の後に装置を該第1位置で係止する手段と；

を有することを特徴とする薬剤送給装置。

38. 請求の範囲第37項に記載の方法において、上記ベース部材が上記ハウジングに枢着されることを特徴とする方法。

できる。薬剤送給針のための係止手段も開示される。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/IE 98/00043

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61M5/145 A61M5/50

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.       |
|-----------|---|-----------------------------|
| A         | US 2 605 765 A (KOLLSMAN) 5 August 1952<br>see claims; figures<br>-----   | 1-36                        |
| A         | WO 97 10012 A (ELAN MED TECH ;GROSS JOSEPH (IE)) 20 March 1997<br>see abstract; figures<br>-----  | 1-38                        |
| X,P       | WO 97 21457 A (ELAN MED TECH ;GROSS JOSEPH (IE); LAVI GILAD (IL); TSALS IZRAIL (U)) 19 June 1997<br>cited in the application<br>see the whole document<br>----- | 1,2,7,8,<br>12,15,<br>18,19 |
| A         | -----   | 10                          |



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

|   |  |
|---|--|
| Date of the actual completion of the international search   | Date of mailing of the international search report |
| 12 October 1998   | 27.10.98   |
| Name and mailing address of the ISA<br>European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentlaan 2<br>NL-2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Fax. 31 651 89011<br>Fax. (+31-70) 340-3016 | Authorized officer<br><br>Sedy, R                  |

|   |  |
|---|--|
| <b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>  | International application No.<br>PCT/IE 98/00043 |
| <b>Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)</b>  |  |
| <p>This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 43-49 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:<br/><b>Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery</b></li> <li>2. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 50-53 because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:<br/><b>Rule 6.2(a) PCT</b></li> <li>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</li> </ol>   |  |
| <b>Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)</b>  |  |
| <p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.</li> <li>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.</li> <li>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</li> <li>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</li> </ol> |  |
| <p><b>Remark on Protest</b></p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.</p> <p><input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>   |  |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent/family members

|                              |
|------------------------------|
| International Application No |
| PCT/IE 98/00043              |

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) |            | Publication date |
|--|------------------|-------------------------|------------|------------------|
| US 2605765                             | A 05-08-1952     | NONE                    |            |                  |
| WO 9710032                             | A 20-03-1997     | IE 77523 B              | 17-12-1997 |                  |
|  |                  | AU 7093496 A            | 01-04-1997 |                  |
|  |                  | EP 0850076 A            | 01-07-1998 |                  |
|  |                  | NO 980963 A             | 07-05-1998 |                  |
|  |                  | US 5814020 A            | 29-09-1998 |                  |
| WO 9721457                             | A 19-06-1997     | AU 1808797 A            | 03-07-1997 |                  |

フロントページの続き

(81)指定国 E P (A T, B E, C H, C Y,  
D E, D K, E S, F I, F R, G B, G R, I E, I  
T, L U, M C, N L, P T, S E), O A (B F, B J  
, C F, C G, C I, C M, G A, G N, M L, M R,  
N E, S N, T D, T G), A P (G H, G M, K E, L  
S, M W, S D, S Z, U G, Z W), E A (A M, A Z  
, B Y, K G, K Z, M D, R U, T J, T M), A L  
, A M, A T, A U, A Z, B A, B B, B G, B R,  
B Y, C A, C H, C N, C U, C Z, D E, D K, E  
E, E S, F I, G B, G E, G H, G M, G W, H U  
, I D, I L, I S, J P, K E, K G, K P, K R,  
K Z, L C, L K, L R, L S, L T, L U, L V, M  
D, M G, M K, M N, M W, M X, N O, N Z, P L  
, P T, R O, R U, S D, S E, S G, S I, S K,  
S L, T J, T M, T R, T T, U A, U G, U S, U  
Z, V N, Y U, Z W

【要約の続き】

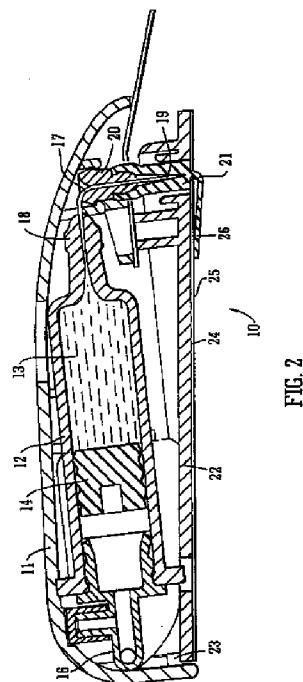


FIG. 2